

Resolute[®] RCC MU

高速サイクリング
クロマトグラフィー（RCC）を
基にしたメンブレン
クロマトグラフィーを実現

製品情報

Resolute[®]RCC MU は、生体分子の精製における小規模生産とプロセス開発向けの液体クロマトグラフィーシステムです。mAb、ADC、ワクチン、ウイルスベクター、組換えタンパク質の最適な精製を目的に作られたこのシステムには、高速サイクリングクロマトグラフィー（RCC）を基にしたメンブレンクロマトグラフィーを実現するための専用設計と構成が施されています。

mAb のバイオプロセッシングについてレジンベースのクロマトグラフィーと比較すると、RCC は極めて生産性が高く、Sartobind[®]メンブレンクロマトグラフィー製品と組み合わせることで安定した性能を発揮します。最適化されたスキッドによって、多数のサイクルを短時間で実行するという難題に対処し、さらに Umetrics[®] の性能に加えフルスペクトルのプレ-ポスト UV により交流量、迅速なバッファー交換、データ処理とリアルタイム分析を実現します。



特徴と利点

特徴	利点	RCC ソリューション (最適化されたシステム、デバイスメンブレン)
<ul style="list-style-type: none"> 省スペース (700 × 1,000 × 1,830 mm) 吸着-溶出とフロースルーの2種類のモード 回転式 HMI、キーボードとタッチスクリーン 	<ul style="list-style-type: none"> 新しい施設への導入と運用が容易 	<ul style="list-style-type: none"> 柔軟性
<ul style="list-style-type: none"> 脈動の少ない容積式ポンプ 小さな空隙容量 (システム全体: 190 mL) 明確なインレット: メンブレンアブソーバーに近接したフィードラインとバッファァーラインの混合点 	<ul style="list-style-type: none"> 迅速な起動で、バックミキシングと濃度希釈のない効率的なプロセス 	<ul style="list-style-type: none"> 時間の短縮とコストの削減
<ul style="list-style-type: none"> 最適なバルブにより切り替え時間が大幅に短縮: 0.5 秒 フルスペクトル UV センサー Umetrics® によるリアルタイムモニタリングと予測 	<ul style="list-style-type: none"> 信頼性の高いプロセス制御と高度な分析 	<ul style="list-style-type: none"> 一貫した製品品質

技術仕様

システム仕様

内容	仕様
バージョン	メインモジュール (バッチ構成)
設置面積 W × D × H	700 × 1000 × 1830 mm
重量	300 kg
ホールドアップ容量	< 200 mL (バブルトラップなし)
電気キャビネットの位置	埋め込み型
電気キャビネットとシステム間の距離 (リモートキャビネットオプションを選択した場合のみ)	非該当 (電気キャビネットはポンプモジュールへ埋め込み)
電気キャビネットと監視装置間の距離 (リモート監視オプションを選択した場合のみ)	非該当 (監視装置はポンプモジュールへ埋め込み)
自動化装置の位置	電気キャビネット内
HMI ディスプレイの位置	スキッドへ埋め込み

動作環境

内容	仕様
周囲温度範囲	10 ~ 25°C
湿度	20 ~ 70% Rh (結露なきこと)

外郭による保護等級

内容	仕様
主電気キャビネット ▪ 電気機械器具の保護等級	IP55 (EN-60529)
現場取付の電気部品 ▪ 電気機械器具の保護等級	IP66 (EN-60529)

電氣的要件

内容	仕様	
バージョン	北米バージョン	欧州バージョン
電圧タイプ AC/DC	AC	AC
公称電源	208Y 120V	230V
周波数	60 Hz	50 Hz
所要電力	2 kW	2 kW
相数	三相	单相
開閉電流容量 (kA r.m.s)	非該当	55
短絡電流定格 SCCR (kA)	10	非該当
中性点方式 分散	Wye 相中間点 中性点接地方式	TN-S

技術仕様

プロセスユーティリティ要件

内容	仕様
プロセス流体	
圧力	動作圧力：最大 5 bar インレット：最大 0.15 bar アウトレット：> 0、< 1 bar
容量	5 ~ 150 L/h (83 ~ 2500 mL/min)
品質	> 2 µm フィルターろ過
温度	動作範囲：4 ~ 50°C
圧縮空気圧	
圧力	6 ~ 7 bar
容量	< 5 Nm ³ /h
品質	> 40 µm フィルターろ過、 オイルフリー、ドライ
温度	10 ~ 30°C

インターフェース要件

タイプ	内容
計装圧空	10 mm プッシュイン継手
パuffア・フィードインレット	3/8" Micro-Clamp [®]
コレクションバルブ	3/8" Micro-Clamp [®]
メンブレン接続部	3/8" Micro-Clamp [®]

構成材料

内容	仕様
配管材	ポリプロピレン、ステンレス鋼 316L
フレーム	ステンレス鋼 304、塗装ステンレス鋼 (粉体塗装)
ガスケット材料と他の接液部	PPSU Radel [®] 、テンレス鋼 (316 L)、 石英、ガラス、セラミック、PP、 PTFE、PEEK、EPDM、 EPDM-PP、プラチナシリコン
電気キャビネット	塗装ステンレス鋼 (粉体塗装)
配管内面粗度	電解研磨 < 0.6 µm Ra (71 µ-インチ Ra)
バルブ内面粗度	非該当
ポンプ内面粗度	電解研磨 < 0.6 µm Ra (71 µ-インチ Ra)
フレーム表面粗度	グリット 200 (約 1.6 µm Ra / 62 µ-インチ Ra)
管と溶着の仕様	SCE URS CC-866 を参照
不動態化手順	SCE URS CC-1078 と CC-1042 を参照
絶縁	なし
タグ	色：シルバー 原料：ポリエステル、溶媒耐性保護フ ィルム付き

規格と基準

内容	仕様
電気設計	EC 機械指令 EC 低電圧指令 EC 電磁両立性指令 RoHS 指令 化学物質の登録、評価、認可及び制限 (REACH)
防爆設計 (選択したオプションによる)	危険区域用の設計ではない
接液部の原料証明書	3.1、ステンレス鋼用 FDA USP クラス VI、ポリマー用
ソフトウェアとオートメーション規格	GAMP ガイドラインと FDA CFR 21 Part 11 規制
タグ	英語表記。UL/CSA、2005/618/EC MCV 改正 RoHS 指令 2002/95/EC に適合
提供文書	SCE Quality Plan ISO-MANL を参照

技術仕様

メンブレンアブソーバーの選択

吸着-溶出

Sartobind® QとS		
メンブレンボリューム (MV)	150 mL	400 mL
公称膜面積	5,500 cm ²	14,600 cm ²
ベッド高	8 mm	8 mm
デザイン	円筒状	円筒状
圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
ベント時の圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)

Sartobind® Phenyl		
メンブレンボリューム (MV)	150 mL	400 mL
公称膜面積	5,500 cm ²	14,600 cm ²
ベッド高	8 mm	8 mm
デザイン	円筒状	円筒状
圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
ベント時の圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)

フロースルー

Sartobind® QとS		
メンブレンボリューム (MV)	75 mL	200 mL
公称膜面積	2,700 cm ²	7,300 cm ²
ベッド高	4 mm	4 mm
デザイン	円筒状	円筒状
圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
ベント時の圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)

Sartobind STIC® PA		
メンブレンボリューム (MV)	75 mL	200 mL
公称膜面積	2,700 cm ²	7,300 cm ²
ベッド高	4 mm	4 mm
デザイン	円筒状	円筒状
圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
ベント時の圧力上限 bar (MPa, psig)、20°C	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)

注文情報

構成	内容		注文番号
キャプチャー Resolute® RCC MU システムは キャプチャーに使用する バッチとして機械的・電氣的に 構成できます。	フィードライン インレット 4、空気センサー 1、ポンプ A 1、 流量計 1、圧力ポストポンプ A 1、 圧力ポストプレフィルタ 1、 pH/Cd プレメンブレン 1、 空気センサープレメンブレン 1、 UV プレメンブレン 1、 バイパス付きメンブレン 1、 pH/Cd ポストメンブレン 1、 圧力ポストメンブレン 1、 UV ポストメンブレン 1、フラクション 4	キャプチャー CE	MCSCEB46NAK
	バッファライン インレット 6、空気センサー 1、 ポンプ B (グラジエント/ILD) 1、流量計 1、 圧力ポストポンプ B 1、 SCE ディスプレイ 1	キャプチャー UL	MCSULB46NAK
フロースルー Resolute® RCC MU システムは ポリッシングに使用する バッチとして機械的・電氣的に 構成できます。	フィードライン インレット 4、空気センサー 1、ポンプ 1、 流量計 1、圧力ポストポンプ 1、 バイパス付きプレフィルタ 1、 圧力ポストプレフィルタ 1、 空気センサープレメンブレン 1、 UV プレメンブレン 1、 バイパス付きメンブレン 1、 pH/Cd ポストメンブレン 1、 圧力ポストメンブレン 1、 UV ポストメンブレン 1、フラクション 4 SCE ディスプレイ 1	フロースルー CE	MCSCEB4NNAK
		フロースルー UL	MCSULB4NNAK
バブルトラップ付きキャプチャー Resolute® RCC MU システムは キャプチャーに使用する バッチとして機械的・電氣的に 構成できます。	フィードライン インレット 4、空気センサー 1、ポンプ A 1、 流量計 1、圧力ポストポンプ A 1、 圧力ポストプレフィルタ 1、 pH/Cd プレメンブレン 1、 空気センサープレメンブレン 1、 UV プレメンブレン 1、 バイパス付きメンブレン 1、 pH/Cd ポストメンブレン 1、 圧力ポストメンブレン 1、 UV ポストメンブレン 1、フラクション 4	バブルトラップ付き キャプチャー CE	MCSCEB46AAK
	バッファライン インレット 6、空気センサー 1、 ポンプ B (グラジエント/ILD) 1、流量計 1、 圧力ポストポンプ B 1、 SCE ディスプレイ 1、バブルトラップ 1	バブルトラップ付き キャプチャー UL	MCSULB46AAK

お問い合わせ先

詳細については、www.sartorius.com をご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン 株式会社
営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

www.sartorius.com

〒140-0001 東京都品川区北品川 1-8-11 Daiwa 品川 Northビル 4階

仕様は予告なく変更されることがあります。